



學名藥之 ICH 品質指引應用與經驗分享

隨著科技與技術的不斷進步，各國藥政主管機關致力於要求確保藥品品質，對於藥品研發與製造，從產品開發、製程設計到上市後變更等，每一個環節都必須兼顧安全性、有效性與品質一致性。藥品的法規不僅嚴謹並且不間斷的調整，以在不斷變化的環境裡，能適時強化品質標準同時保障用藥大眾的權益。

在藥品的生命週期中，化學、製造與管制（CMC）變更是不可避免的，上市後變更更是製藥產業對於藥品品質生命週期管理中持續進步重要的一環，如何在科學基礎與風險管理下提升藥品品質，提供合理的彈性，並回應法規的要求，對於預防藥品供應不及與持續精進藥品品質是一重要課題。

另外，如何在研發初期就設定產品的品質屬性與製程參數，預先建立能應對變更與查登的設計空間，確保產品在整個生命週期中都能維持穩定品質。以期在上市之初提高審查成功率，在上市之後降低製造風險與成本，提升製藥競爭力。

研討會最後將分享製藥產業先進製程的新知，於提升品質穩定性及生產效率為基礎，應如何評估導入時機、建置條件與風險管理方法等。

我國的藥品管理制度施行已與國際法規接軌，國內業者製藥技術和品質也漸與歐美先進國家相當。食品藥物管理署為持续提升國內製藥產業研發與品質管理能力，以達健全藥品穩定生產與供應之目標，特辦理本課程。歡迎對此議題有興趣者，踴躍報名參加，額滿即截止報名，尚請見諒。

【活動時間】 民國114年11月17日（星期一）12:30-17:00

【活動地點】 集思台大會議中心-柏拉圖廳

（台北市大安區羅斯福路四段85號B1）

【費用】 免費（每家公司限額2名）

【參加對象】 藥品開發或法規從業人員（優先）與對本議題有興趣者

【報名資訊】 一律採線上報名（請連結下方線上報名系統）

<https://pitdclist.fong-cai.com.tw/>

【連絡電話】 (02)6625-1166 分機6206 王小姐 或 6204 許小姐

【指導單位】  衛生福利部食品藥物管理署

【執行單位】  財團法人醫藥工業技術發展中心



學名藥之 ICH 品質指引應用與經驗分享

《議程表》

《主辦單位保留部份議程變更之權利》

Schedule	Topic	Speakers
12:30-13:00	報到	
13:00-14:00	藥品上市後變更之法規協和應用與經驗分享	沈文宗 副總經理 瑞士藥廠(股)公司
14:00-15:00	學名藥之品質源於設計研發經驗分享	陳逸修 副總經理 松瑞製藥(股)公司
15:00-15:30	休息	
15:30-16:30	ICH Quality 對於藥物先進製程實施之要求及法規探討	羅蘇秦 博士 Inventiv Technologies Corp.
16:30-17:00	綜合討論	全體與會者

《注意事項》

- 1、若有相關議題詢問，請於民國 114/10/31 (星期五) 中午 12 時前至提問單填寫 (連結：
<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSf83PQ0iltcMWJogXfApkwx4I-x1mHGPOjYhD32h4ZmaAUULA/viewform?usp=sharing&ouid=118352930183701902559>)，會前蒐集之問題將優先回覆 (相關提問問題，講師及辦理單位保有回覆與否之權利)。
- 2、為維護您的健康，建議您準備並配戴口罩參與；為響應環保，鼓勵您自行攜帶環保杯具。
- 3、課程意見問卷，希望您於會議結束時繳交至報到處，謝謝。



學名藥之 ICH 品質指引應用與經驗分享

【講師介紹】(依演講順序排列)

- 沈文宗** 瑞士藥廠股份有限公司 副總經理
 經歷： 瑞士藥廠 研究開發部經理/副理、處方 製劑研究課課長
 南光化學製藥 處方製劑研究組長
- 陳逸修** 松瑞製藥股份有限公司 副總經理
 經歷： 松瑞製藥 品質管理部協理
 南光化學製藥 品質處副處長
- 羅蘇秦** Inventiv Technologies Corp., Director
 經歷： Merck 及 GSK, PAT Senior Scientist
 Barr Laboratories (Teva Pharmaceuticals), Principal Chemist

【交通資訊】



捷運

捷運新店線 公館站2號出口：
2號出口左轉 (步行2分鐘)



公車

捷運公館站一 (羅斯福路)：254

捷運公館站(公車專用道-往西區方向)：0南、1、109、208、208(高架線)、208(區間車)、208(基河二期國宅線)、236、251、252、253、278、284、284(直行)、290、52、642、643、644、648、660、671、672、673、676、74、907、景美女中-榮總快速公車、棕12、綠11、綠13、藍28

捷運公館站(公車專用道-往新店方向)：207、278、280、280(直達車)、284、311、505、530、606、606區間車、668、675、676、松江幹線、松江-新生幹線、敦化幹線、藍28

公館 (羅斯福路基隆路口)：671

公館 (基隆路)：1、207、254、275、275(副)、650、672、673、907、南港軟體園區通勤專車(雙和線)

仁愛路二段：214、248、606

信義杭州路口 (往101)：0東、20、22、204、670、671、信義幹線、信義新幹線、1503



開車

公館水源市場對面羅斯福路上·近羅斯福路與基隆路交叉口

國道一號：由松江路交流道下，轉建國高架道路南行至和平東路出口，續行辛亥路至基隆路右轉，直行至羅斯福路再右轉，隨即於右側「台灣大學公館二活停車場」停車即可。

國道三號：由台北聯絡道下辛亥路端，接基隆路右轉羅斯福路，隨即於右側「台灣大學公館二活停車場」停車即可。

